*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 163° - Numero 226**

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Martedì, 27 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Cassa depositi e prestiti S.p.a.



### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale



### Ministero dell'economia e delle finanze

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 settembre 2022.

**Scioglimento del consiglio comunale di Pomezia e nomina del commissario straordinario.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Pomezia (Roma);

Viste le, dimissioni rassegnate, acquisite contemporaneamente al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pomezia (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giancarlo Dionisi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 settembre 2022

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Nel consiglio comunale di Pomezia (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 10 giugno 2018 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, acquisite contemporaneamente al protocollo dell'ente in data 31 agosto 2022.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto dí Roma, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del l° settembre 2022.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma' della S.V. l'unito schema di decreto con il quale. si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pomezia (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giancarlo Dionisi, viceprefetto in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 9 settembre 2022

*Il Ministro dell'interno:* LAMORGESE

22A05439

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 agosto 2022.

**Nomina del Prefetto dott. Maurizio Valiante a Commissario straordinario del Governo per il superamento delle situazioni di particolare degrado nell'area del Comune di Manfredonia.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» e, in particolare, l'art. 16, comma 1, che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, possono essere istituiti uno o più commissari straordinari del Governo, nominati tra i prefetti, anche in quiescenza, al fine di superare situazioni di particolare degrado nelle aree dei Comuni di Manfredonia (FG), di San Ferdinando (RC) e di Castel Volturno (CE), caratterizzate da una massiva concentrazione di cittadini stranieri e stabilisce, altresì, che ai commissari non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati e gli eventuali rimborsi spese sono posti a carico dei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto altresì, l'art. 16, comma 3, del menzionato decreto-legge n. 91 del 2017, secondo cui l'attuazione dell'attività dei commissari straordinari del Governo, indicata dai commi 1 e 2 del medesimo articolo è effettuata nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente nei bilanci delle amministrazioni competenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 giugno 2021, con il quale il Prefetto dott. Carmine Esposito è stato nominato, per un anno Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (FG);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2022 di proroga dell'incarico al Prefetto dott. Carmine Esposito a decorrere dal 26 maggio 2022, incarico ricoperto sino al 30 giugno 2022 in quanto collocato in quiescenza dal 1° luglio 2022;

Vista la nota del 27 luglio 2022, con la quale il Ministro dell'interno, a seguito del movimento del Prefetti, deliberato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 26 luglio 2022, ha proposto di avviare la procedura di nomina del Prefetto *pro tempore* di Foggia, dott. Maurizio Valiante, quale Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia a decorrere dal 4 agosto data del suo insediamento, ritenendo che sia in possesso dei necessari requisiti di attitudine e capacità;

Visto il *curriculum vitae* del Prefetto dott. Maurizio Valiante;

Vista la dichiarazione resa dal Prefetto dott. Maurizio Valiante, in ordine all'insussistenza delle cause di inconferibilità e incompatibilità, ai sensi dell'art. 20 del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, nonché all'assenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi per lo svolgimento dell'incarico in parola;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Prefetto dott. Maurizio Valiante, è nominato, per un anno, nell'incarico di Commissario straordinario del Governo per il superamento delle situazioni di particolare degrado dell'area del Comune di Manfredonia (FG), a decorrere dal 4 agosto 2022.

2. Il Prefetto dott. Maurizio Valiante, in qualità di Commissario straordinario del Governo per l'area del Comune di Manfredonia (FG), svolge i compiti di cui all'art. 16, comma 2, del decreto-legge n. 91 del 2017, citato in premesse.

3. Il Commissario straordinario svolge direttamente le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza.

4. Per lo svolgimento dell'incarico non spettano compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti comunque denominati.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 agosto 2022

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
*Il sottosegretario di Stato*
GAROFOLI

*Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2022*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2299*

**22A05438**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 dicembre 2021.

**Programma per il reclutamento di giovani ricercatori «Rita Levi Montalcini».** (Decreto n. 1317).

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

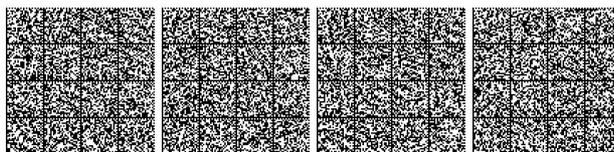
Visto il capitolo 1694 dello stato di previsione della spesa di questo Ministero per l'esercizio finanziario 2021 destinato al funzionamento delle università e dei consorzi interuniversitari;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2021, protocollo n. 1059, relativo ai criteri per la ripartizione del Fondo di finanziamento ordinario delle università per l'anno 2021, registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2021, reg. n. 2577, e in particolare l'art. 6 con il quale vengono destinati euro 8.500.000 per la prosecuzione del programma denominato «Programma per giovani ricercatori "Rita Levi Montalcini"» a favore di giovani studiosi ed esperti italiani e stranieri, in possesso di titolo di dottore di ricerca o equivalente da non più di sei anni e impegnati stabilmente all'estero in attività di ricerca o didattica da almeno un triennio, finalizzato alla realizzazione di programmi di ricerca autonomamente proposti presso università italiane, attraverso la stipula di contratti ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240, sulla base di criteri e modalità stabiliti con decreto del Ministro;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario», e in particolare l'art. 24 - Ricercatori a tempo determinato:

comma 2, lettera *b)* e comma 3, lettera *b)*;

comma 4, come modificato dall'art. 5, comma 5-*bis*, del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58: «I con-

tratti di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, possono prevedere il regime di tempo pieno o di tempo definito. L'impegno annuo complessivo per lo svolgimento delle attività di didattica, di didattica integrativa e di servizio agli studenti è pari a trecentocinquanta ore per il regime di tempo pieno e a duecento ore per il regime di tempo definito»;

comma 5: «Nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno di contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'università valuta il titolare del contratto stesso, che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli *standard* qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di Ateneo nell'ambito dei criteri fissati con decreto del Ministro»;

comma 5-*bis*: «L'università, qualora abbia le necessarie risorse nella propria programmazione, nei limiti delle risorse assunzionali disponibili a legislazione vigente per l'inquadramento nella qualifica di professore associato, ha facoltà di anticipare, dopo il primo anno del contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'inquadramento di cui al comma 5, previo esito positivo della valutazione. In tali casi la valutazione comprende anche lo svolgimento di una prova didattica nell'ambito del settore scientifico-disciplinare di appartenenza del titolare del contratto»;

comma 8, secondo periodo: «Per i titolari dei contratti di cui al comma 3, lettera *b)*, il trattamento annuo lordo onnicomprensivo è pari al trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno elevato fino a un massimo del 30 per cento»;

Ritenuto che per i vincitori del «Programma per giovani ricercatori "Rita Levi Montalcini"», il cui trattamento economico onnicomprensivo è determinato, ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010, in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno, sia necessaria l'opzione del regime a tempo pieno per tutta la durata del contratto;

Visto l'art. 29, comma 7, della citata legge n. 240 del 2010, che, modificando l'art. 1, comma 9, della legge n. 230 del 2005, attribuisce al Ministro il potere di identificare, sentiti l'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca e il Consiglio universitario nazionale, i programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, i cui vincitori possono essere destinatari di chiamata diretta per la copertura di posti di professore ordinario e associato e di ricercatore a tempo determinato da parte delle università;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del decreto ministeriale 28 dicembre 2015, protocollo n. 963, recante «Identificazione dei programmi di ricerca di alta qualificazione, finanziati dall'Unione europea o dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», come integrato dal decreto ministeriale 8 agosto 2016, protocollo n. 635, il quale prevede che i vincitori del «Programma per giovani ricercatori "Rita Levi Montalcini"», ai fini dell'espletamento del programma, sono inquadrati per chiamata diretta in qualità di ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240/2010;

Ritenuta la necessità di dettare disposizioni in merito alle modalità di presentazione delle domande, alla selezione delle proposte e alla erogazione delle risorse a disposizione ai sensi dell'art. 6 del predetto decreto ministeriale 9 agosto 2021, protocollo n. 1059;

Decreta:

Art. 1.

1. Il programma per il reclutamento di giovani ricercatori a tempo determinato di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 9 agosto 2021, protocollo n. 1059, (FFO 2021), si rivolge a studiosi di ogni nazionalità in possesso del titolo di dottore di ricerca o titolo equivalente, che stiano svolgendo all'estero da almeno un triennio, attività didattica o di ricerca *post* dottorale.

2. Possono presentare domanda di partecipazione coloro che sono in possesso di entrambi i seguenti requisiti, a pena di esclusione:

*a)* abbiano conseguito il titolo di dottore di ricerca, o equivalente, successivamente al 31 ottobre 2015 ed entro il 31 ottobre 2018. La data di conseguimento del titolo di dottorato corrisponde con il giorno del superamento dell'esame finale come previsto dall'art. 6, comma 3, del regolamento di cui al decreto 30 aprile 1999, n. 224, o con il giorno della discussione pubblica della tesi approvata ai sensi dell'art. 8, comma 6, del regolamento di cui al decreto 8 febbraio 2013, n. 45. Il limite temporale del 31 ottobre 2015, può essere anticipato di un periodo pari alla durata degli eventuali periodi di sospensione del corso di dottorato, disposti dall'amministrazione universitaria con provvedimento dell'Ateneo, per maternità e paternità, per grave e documentata malattia e per servizio nazionale, ai sensi dell'art. 6, comma 2, del citato decreto n. 224 del 1999 o ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto n. 45 del 2013, nonché del regolamento interno di Ateneo dei dottorati di ricerca *ex* art. 5 del medesimo decreto, fatto comunque salvo che in tal caso il conseguimento del titolo di dottore di ricerca o equivalente non può essere anteriore al 30 aprile 2014;

*b)* risultino, al momento di presentazione della domanda, stabilmente impegnati all'estero da almeno un triennio in attività didattica o di ricerca presso qualificate istituzioni universitarie o di ricerca. Con il termine «stabilmente» si fa riferimento a un impegno attivo e continuativo di almeno trenta mesi nell'arco del triennio. I servizi prestati all'estero in ragione di borse di studio o di finanziamenti ottenuti in Italia non sono computabili ai fini della maturazione del triennio di attività di ricerca o di didattica svolto all'estero. Nel corso del triennio precedente alla presentazione della domanda, gli studiosi non devono aver ricoperto alcuna posizione (ricercatori a tempo determinato, assegnisti, contrattisti, dottorandi anche iscritti a corsi di dottorato in co-tutela con università e centri di ricerca stranieri, titolari di borse di studio) presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano.

Art. 2.

1. A valere sulle disponibilità di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 9 agosto 2021, protocollo n. 1059, sono banditi trentasei posti da ricercatore a tempo determinato in regime di tempo pieno, ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240.

Art. 3.

1. Le domande devono essere presentate esclusivamente per via telematica con riferimento alle università che hanno dichiarato la disponibilità a partecipare al bando, utilizzando l'apposito sito web MUR-CINECA https://bandomontalcini.cineca.it entro e non oltre trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. La domanda deve contenere tassativamente:

il *curriculum vitae* dell'interessato;

l'elenco delle pubblicazioni scientifiche;

una pubblicazione realizzata nell'ultimo triennio;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, di stabile permanenza all'estero, con impegno in attività didattiche o di ricerca, da almeno un triennio al momento di presentazione della domanda e con interruzioni massime complessive di non oltre sei mesi, unitamente alla dichiarazione di non aver ricoperto alcuna posizione presso enti/istituzioni universitarie e non, nel territorio dello Stato italiano come previsto dall'art. 1, comma 2;

il programma di ricerca, che deve specificare: il contesto in cui la ricerca si inserisce, la metodologia prevista, i risultati che si intendono conseguire e l'articolazione in fasi, i costi della ricerca che devono essere direttamente correlati all'attività dello studioso nella sede di svolgimento del contratto;

il nominativo, l'istituzione di appartenenza e l'indirizzo di posta elettronica di due esperti stranieri, o italiani in ruolo presso istituzioni estere, ai quali verranno richieste lettere di presentazione confidenziali;

l'indicazione, in ordine di preferenza, di cinque università statali tra quelle che hanno dichiarato la propria disponibilità ad accogliere ricercatori del presente bando, ivi compresi gli istituti ad ordinamento speciale, presso cui il candidato intende svolgere l'attività di ricerca. L'elenco delle sedi è portato a conoscenza del comitato di cui all'art. 4 una volta completata la graduatoria finale di merito;

l'autocertificazione, ovvero la certificazione, ai sensi dell'art. 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, degli eventuali periodi di sospensione del dottorato di cui all'art. 1, comma 2, del presente decreto;

la copia del titolo di dottore di ricerca in caso di dottorato conseguito all'estero, corredata dalla documentazione attestante l'equipollenza o l'equivalenza con il predetto titolo ai sensi della normativa vigente. Nel caso di non disponibilità al momento della presentazione della domanda, tale documentazione dovrà essere prodotta al momento dell'accettazione da parte del candidato vincitore ai sensi dell'art. 4 del presente decreto.

Art. 4.

1. La selezione delle proposte è affidata a un comitato composto dal Presidente della Conferenza dei rettori delle università italiane e da quattro studiosi di alta qualificazione scientifica in ambito internazionale, nominati dal Ministro, con il compito di esprimere motivati pareri sulla qualificazione scientifica dei candidati e sulla valenza scientifica dei progetti di ricerca. Il comitato valuta le domande avvalendosi, ove necessario, di revisori anonimi competenti in materia. La ripartizione per macro-area dei posti disponibili è effettuata in base alla numerosità delle domande, alla qualità dei candidati e alla significatività dei progetti.

2. Al termine della fase di valutazione il comitato ordina, secondo liste di priorità, una per macro-area, tutte le domande valutate positivamente e propone al Ministero quelle da finanziare in relazione allo stanziamento disponibile.

3. Le liste di priorità e il risultante elenco dei trentasei vincitori sono approvate dal Ministro e pubblicate sul sito del Ministero. Dalla data di pubblicazione, il Ministero prende contatto con i vincitori per l'accettazione che deve avvenire entro quindici giorni. È possibile, in casi eccezionali e a seguito di apposita richiesta con specifica motivazione, entro il predetto termine di quindici giorni, indicare una sede universitaria diversa dalle cinque precedentemente individuate, in sostituzione della prima sede scelta, nonché modificare l'ordine di preferenza delle istituzioni universitarie indicate in sede di domanda.

4. Successivamente il Ministero prende contatto con le istituzioni, tenuto conto dell'ordine di preferenza indicato dai candidati selezionati.

5. Queste ultime, entro quarantacinque giorni, devono inviare al Ministero la delibera del consiglio di amministrazione contenente l'impegno alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 24, comma 3, lettera *b)*, della legge n. 240 del 2010 e l'attestazione dell'impegno del Dipartimento a fornire adeguate strutture di accoglienza e di supporto, ovvero la dichiarazione che non intendono accogliere la richiesta.

6. I vincitori stipulano il contratto e prendono servizio presso l'Ateneo entro gli otto mesi successivi all'assunzione della delibera del consiglio di amministrazione.

7. In caso di mancata accettazione del contratto o mancata presa di servizio da parte del vincitore nei tempi previsti, nonché in caso di non accettazione da parte di tutte le cinque università statali indicate dal vincitore, in ordine di preferenza, lo stesso è dichiarato decaduto. In tal caso la graduatoria può essere utilizzata a scorrimento entro i dodici mesi successivi dalla pubblicazione della stessa sul sito del Ministero.

8. Il Ministero provvede altresì al finanziamento del costo ritenuto ammissibile per l'esecuzione del programma di ricerca, che non potrà comprendere oneri relativi all'utilizzo di personale esterno.

9. Il contratto stipulato con l'Ateneo disciplina l'impegno esclusivo e a tempo pieno del ricercatore presso l'università ai sensi della legge n. 240 del 2010. Qualora, nel corso del contratto, il ricercatore risulti vincitore

di altri programmi di ricerca, è necessario un *addendum* al contratto che, in ogni caso, non potrà comportare incremento della retribuzione ma solo una rimodulazione dell'impegno sul progetto, il quale comunque deve essere almeno pari al 70 per cento dell'impegno complessivo. Tale rimodulazione deve essere comunicata al Ministero che, al termine del triennio, procederà al recupero delle eventuali somme (quota parte del costo del contratto) rendicontate in altri progetti di ricerca.

Art. 5.

1. Il Ministero, successivamente alla stipula del contratto, provvede al trasferimento all'università dell'intero ammontare dell'importo accordato per l'esecuzione dell'attività di ricerca e per la corresponsione del trattamento economico onnicomprensivo, determinato in misura pari al 120 per cento del trattamento iniziale spettante al ricercatore confermato a tempo pieno attribuito all'interessato ai sensi dell'art. 24, comma 8, della legge n. 240 del 2010. In caso di risoluzione anticipata del contratto, il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul Fondo di finanziamento ordinario dell'università.

Art. 6.

1. Entro i novanta giorni antecedenti la scadenza di ciascun anno di durata del contratto il ricercatore presenta al Dipartimento dell'università presso cui svolge la propria attività una dettagliata relazione sull'attività di ricerca svolta nel periodo di riferimento e, al termine della durata complessiva del contratto, una relazione finale. La predetta relazione finale, unitamente al parere espresso dal Dipartimento, è trasmessa al Ministero entro trenta giorni. Al termine del contratto il Dipartimento è inoltre tenuto a presentare al Ministero il rendiconto finanziario del progetto.

2. Ai sensi dell'art. 24, comma 5, della legge n. 240 del 2010, nell'ambito delle risorse disponibili per la programmazione, nel terzo anno del contratto l'università valuta il titolare del contratto stesso che abbia conseguito l'abilitazione scientifica di cui all'art. 16 della legge n. 240 del 2010, ai fini della chiamata nel ruolo di professore associato, ai sensi dell'art. 18, comma 1, lettera *e)*, della medesima legge. In caso di esito positivo della valutazione, il titolare del contratto, alla scadenza dello stesso, è inquadrato nel ruolo dei professori associati. La valutazione si svolge in conformità agli *standard* qualitativi riconosciuti a livello internazionale individuati con apposito regolamento di Ateneo nell'ambito dei criteri fissati dal decreto ministeriale 4 agosto 2011, n. 344.

3. Ai sensi dell'art. 24, comma 5-*bis*, della legge n. 240 del 2010, l'università, qualora abbia le necessarie risorse nella propria programmazione, nei limiti delle risorse assunzionali disponibili a legislazione vigente per l'inquadramento nella qualifica di professore associato, ha facoltà di anticipare, dopo il primo anno del contratto di cui al comma 3, lettera *b)*, l'inquadramento di cui al comma 5, previo esito positivo della valutazione. In tali casi la valutazione comprende anche lo svolgimento di una prova didattica nell'ambito del settore scientifico-disciplinare di appartenenza del titolare del contratto. In tal caso il Ministero provvederà al recupero dell'importo residuo non utilizzato a valere sul Fondo di finanziamento ordinario dell'università.

4. Il Ministero, tenendo conto dei risultati relativi ai precedenti bandi del programma «Rita Levi Montalcini», svolge un'attività di monitoraggio sugli esiti del reclutamento di ricercatori ai sensi del presente decreto, nei dodici mesi successivi al termine dei relativi contratti, anche al fine di verificare l'idoneità dello strumento a perseguire obiettivi di qualità e attrattività del sistema universitario e in previsione dell'adozione dei successivi bandi.

Art. 7.

1. Per il funzionamento del comitato di cui all'art. 4, non sono previsti oneri a carico del bilancio di previsione del Ministero dell'università e della ricerca.

Art. 8.

1. Ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE n. 679/2016, è titolare del trattamento dei dati personali forniti dai candidati al «Programma per giovani ricercatori "Rita Levi Montalcini"» il Ministero dell'università e della ricerca - Direzione generale delle istituzioni della formazione superiore, via Michele Carcani n. 61 - 00153 Roma. Tali dati sono raccolti, per le finalità di gestione delle proposte presentate dagli studiosi, dai titolari del trattamento, secondo le modalità previste dal presente decreto, per il tramite del Consorzio CINECA, via Magnanelli n. 6/3 - 40033 Casalecchio di Reno (Bologna). Il responsabile del trattamento dei dati personali è individuato nel direttore del CINECA.

2. Il conferimento dei dati è obbligatorio per la valutazione dei candidati ai fini dell'individuazione dei trentasei soggetti vincitori di cui agli articoli 2 e 4 del presente decreto e per la gestione delle relative procedure.

3. Le predette informazioni sono diffuse esclusivamente nei casi e secondo le modalità previste dal presente decreto.

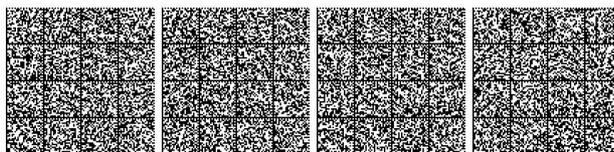
4. Gli interessati possono far valere i diritti loro spettanti ai sensi del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del regolamento UE n. 679/2016 nei confronti dei soggetti di cui sopra.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità e al competente Ufficio centrale di bilancio per il controllo preventivo di regolarità contabile, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero.

Roma, 15 dicembre 2021

*Il Ministro:* MESSA

*Registrato alla Corte dei conti il 13 gennaio 2022*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, reg. n. 77*

**22A05482**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 29 luglio 2022.

**Riparto delle risorse per il fabbisogno di apparecchiature sanitarie di supporto ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.**

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e successive modificazioni, che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, il quale dispone che il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e nei limiti delle disponibilità finanziarie, iscritte nel bilancio dello Stato e nei bilanci regionali, può stipulare, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi previsti dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, accordi di programma con le regioni e con altri soggetti pubblici interessati;

Visto l'art. 4, lettera *b)* della delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999 recante «Regolamento concernente il riordino delle competenze del CIPE», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 2 novembre 1999, che individua tra le funzioni da trasferire al Ministero della sanità l'ammissione a finanziamento dei progetti in materia di edilizia sanitaria, suscettibili di immediata realizzazione, ai sensi dell'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 19 dicembre 2002 (Rep. atti n. 1587/CSR), concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 28 febbraio 2008 (Rep. atti n. 65/CSR), concernente la definizione delle modalità e procedure per l'attuazione dei programmi di investimenti in sanità, a integrazione dell'accordo del 19 dicembre 2002;

Visto l'accordo tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sancito il 15 settembre 2016 (Rep. atti 160/CSR), sul documento «Piano nazionale della cronicità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» e, in particolare, l'art. 21, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 agosto 2018, concernente il documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici;

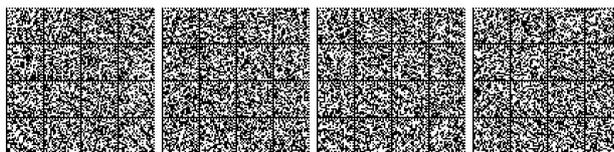
Visto l'art. 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, avente ad oggetto «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», il quale prevede che «per far fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale nonché dei pediatri di libera scelta, al fine di migliorare il processo di presa in cura dei pazienti nonché di ridurre il fenomeno delle liste di attesa, è autorizzato un contributo pari a euro 235.834.000 a valere sull'importo fissato dall'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, come rifinanziato da ultimo dall'art. 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nell'ambito delle risorse non ancora ripartite alle regioni»;

Tenuto conto che il succitato comma prevede, altresì, che «I trasferimenti in favore delle regioni sono disposti sulla base di un piano dei fabbisogni predisposto e approvato nel rispetto dei parametri fissati con decreto del Ministro della salute, da adottare entro il 31 gennaio 2020, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Con il medesimo decreto sono definite la distribuzione delle risorse di cui al presente comma alle regioni, in quota capitaria, e le modalità con cui le medesime regioni, nell'ambito degli accordi integrativi regionali, individuano le attività assistenziali all'interno delle quali saranno utilizzati dispositivi medici di supporto, privilegiando ambiti relativi alla fragilità e alla cronicità, anche prevedendo l'utilizzo di strumenti di telemedicina finalizzati alla *second opinion*, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica»;

Visto l'art. 1, comma 450 della medesima legge che dispone che «Le apparecchiature sanitarie di cui al comma 449, di proprietà delle aziende sanitarie, sono messe a disposizione dei medici di cui al comma 449, secondo modalità individuate dalle aziende medesime, avendo cura di misurare l'attività svolta attraverso indicatori di processo»;

Visti gli accordi collettivi nazionali per la medicina generale e la pediatria di libera scelta per il rafforzamento delle attività territoriali di diagnostica di primo livello e di prevenzione della trasmissione di SARS-CoV-2 del 30 ottobre 2020;

Visti l'accordo Stato-regioni del 17 dicembre 2020 sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina» (Rep. atti 215/CSR) e l'accordo Stato-regioni del 18 novembre 2021 sul documento recante «Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie» (Rep. atti n. 231/CSR);

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»), approvato dal Consiglio dell'Unione europea il 6 luglio 2021 (10160/21) e, in particolare, la Missione 6 Salute, *Component* 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale;

Visto il decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» nell'ambito del PNRR (M6C1-1 «Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale») che prevede la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e il sistema di prevenzione salute ambiente e clima e l'identificazione delle strutture ad essa deputate, che intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale ed organizzativo, che consenta al Paese di conseguire standard qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori Paesi europei e che consideri, sempre più, il Servizio sanitario nazionale come parte di un più ampio sistema di *welfare* comunitario secondo un approccio *one health* e con una visione olistica («*Planetary Health*»);

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 2022 recante «Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il "Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare", ai fini del raggiungimento della *Milestone* EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia» nell'ambito della Missione 6 Salute, *Component* 1: Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale, Investimento 1.2.1 Assistenza domiciliare;

Vista la deliberazione CIPE n. 51 del 24 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 20 gennaio 2020, concernente il riparto delle risorse stanziate dall'art. 1, comma 555, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e delle risorse residue di cui all'art. 2, comma 69, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 per la prosecuzione del Programma straordinario di investimenti in sanità *ex* art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e successive modificazioni, che prevede l'accantonamento di una riserva pari ad euro 635.000.000,00 da ripartire e assegnare con successivi provvedimenti;

Ritenuto di dare attuazione alle previsioni di cui al citato art. 1, comma 449, della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Acquisita l'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. A valere sul programma di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, nell'ambito delle risorse accantonate con deliberazione CIPE n. 51 del 24 luglio 2019, per far fronte al fabbisogno di apparecchiature sanitarie finalizzate a garantire l'espletamento delle prestazioni di competenza dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, al fine di migliorare il processo di presa in carico dei pazienti, in via prioritaria cronici e fragili, nonché di ridurre il fenomeno delle liste di attesa, è ripartito in quota capitaria alle regioni un contributo pari a euro 235.834.000,00 al netto delle quote relative alle Province autonome di Trento e di Bolzano rese indisponibili ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, come di seguito riportato:

| Regioni | Risorse assegnate |
|---|---|
| Piemonte | 17.361.205,46 euro |
| Valle d'Aosta | 503.510,02 euro |
| Lombardia | 40.381.001,15 euro |
| Veneto | 19.648.194,58 euro |
| Friuli-Venezia Giulia | 4.857.413,54 euro |
| Liguria | 6.140.451,17 euro |
| Emilia-Romagna | 17.976.939,50 euro |
| Toscana | 14.869.862,97 euro |
| Umbria | 3.504.141,26 euro |
| Marche | 6.091.507,20 euro |
| Lazio | 23.178.116,60 euro |
| Abruzzo | 5.210.680,78 euro |
| Molise | 1.210.173,37 euro |
| Campania | 23.002.713,22 euro |
| Puglia | 15.919.899,27 euro |
| Basilicata | 2.227.945,47 euro |
| Calabria | 7.627.552,24 euro |
| Sicilia | 19.632.718,88 euro |
| Sardegna | 6.489.973,32 euro |
| TOTALE | 235.834.000,00 euro |

Art. 2.

1. Le apparecchiature di diagnostica di primo livello, oggetto del presente provvedimento, in coerenza con la riorganizzazione della rete territoriale del Servizio sanitario nazionale prevista dalla *Component* 1 della Missione 6 del PNRR e dal regolamento per la definizione di standard organizzativi, quantitativi, qualitativi, tecnologici e omogenei per l'assistenza territoriale, di cui all'art. 1, comma 274, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 verranno assegnate prioritariamente:

alle Case della Comunità *hub*;

alle Case della Comunità *spoke*;

agli *spoke* rappresentati dagli studi dei MMG e PLS;

alle aggregazioni di medicina di gruppo tenendo conto delle caratteristiche orografiche e demografiche del territorio al fine di favorire la capillarità dei servizi e maggiore equità di accesso, in particolare nelle aree interne, rurali, piccole isole e periferie urbane, nel pieno rispetto del principio di prossimità. In queste aree dove, per le caratteristiche geografiche e morfologiche del territorio, lo studio del MMG deve essere ulteriormente rafforzato (strumenti di prima diagnostica, rete e telemedicina) al fine di garantire un'assistenza di prossimità adeguata e non accrescere le diseguaglianze territoriali.

2. Fermo restando quanto previsto rispettivamente dall'art. 2, comma 6 dell'ACN Medicina generale 30 ottobre 2020 e dall'art. 3, comma 6 dell'ACN Pediatria libera scelta 30 ottobre 2020, le apparecchiature di diagnostica di primo livello oggetto del presente decreto, per garantire prossimità dell'assistenza ed erogazione di prestazioni di competenza dei medici di medicina generale nonché dei pediatri di libera scelta ai soggetti fragili affetti da patologie croniche, devono essere compatibili ed integrarsi con la Piattaforma nazionale di telemedicina e con i servizi di telemedicina previsti dalla *Component* 1 della Missione 6 del PNRR nonché con il Fascicolo sanitario elettronico. L'utilizzo delle apparecchiature sanitarie di cui al presente decreto avviene nell'ambito dei compiti del MMG/PLS.

3. Le prestazioni erogate da parte dei MMG e PLS mediante le apparecchiature di cui al presente decreto rientrano nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza sanitaria di base. Le modalità di rilevazione dell'attività erogata, le specifiche tecniche della documentazione relativa agli atti medici eseguiti con il supporto delle apparecchiature di cui al comma precedente, le modalità di alimentazione del FSE, gli indicatori minimi di processo e di risultato di cui al successivo art. 3, comma 2 sono definiti da un tavolo tecnico congiunto Ministero della salute e regioni, entro novanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

1. Le regioni di cui all'art. 1 devono presentare al Ministero della salute - Direzione generale della programmazione sanitaria, entro novanta giorni dal completamento dei lavori del tavolo tecnico di cui all'art. 2, comma 3 del presente decreto, un piano pluriennale dei fabbisogni per l'utilizzo anche parziale delle risorse assegnate, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 2.

2. Il piano dei fabbisogni e il conseguente processo di approvvigionamento dei dispositivi medici di cui al comma 1, deve contenere:

gli obiettivi di salute che si intendono perseguire;

l'elenco delle apparecchiature sanitarie per la diagnostica di primo livello che si intendono acquisire, comprensivo di descrizione della tecnologia, in coerenza con l'art. 2, comma 2, dei costi di acquisto, addestramento e di installazione;

la modalità con la quale si intende acquisire le apparecchiature, privilegiando forme o centrali di committenza regionali;

una relazione sulle modalità di impiego delle apparecchiature sanitarie e sull'assetto organizzativo che si intende adottare ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali, tenendo conto delle diverse forme organizzative in cui operano i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta;

i tempi di acquisizione e di messa in funzione e collaudo delle apparecchiature sanitarie;

il piano regionale di formazione per i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta o l'adesione a quello predisposto dall'Istituto superiore di sanità;

un piano di manutenzione, assistenza e aggiornamento, comprensivo anche delle modalità di fornitura e smaltimento dei consumabili necessari per il funzionamento dei dispositivi di proprietà delle aziende sanitarie che si intendono adottare sulle apparecchiature sanitarie;

gli indicatori di processo e di risultato specifici, individuati dal tavolo congiunto Ministero della salute e regioni di cui all'art. 2, comma 3, attraverso i quali le aziende sanitarie procedono a misurare l'attività svolta, secondo quanto previsto dagli accordi integrativi regionali ed in coerenza con quanto previsto dal decreto ministeriale 12 marzo 2019 recante «Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria».

3. Le regioni, sulla base degli obiettivi di salute definiti dalla propria programmazione, dei modelli organizzativi regionali e di quanto previsto dall'ACN del 30 ottobre 2020 procedono alla stipula di accordi integrativi regionali con i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta.

4. I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta che possono contribuire al raggiungimento degli obiettivi assistenziali individuati dagli accordi integrativi di cui al comma 3 con propri dispositivi (soggetti ad autorizzazione da parte delle aziende sanitarie di competenza), certificano il proprio contributo alle medesime finalità del presente decreto, secondo le modalità definite nell'ambito degli accordi integrativi regionali stessi.

5. A seguito dell'approvazione del piano dei fabbisogni di cui al comma 2 da parte del Ministero della salute, le regioni potranno procedere con le richieste di ammissione a finanziamento degli interventi secondo le modalità previste dall'accordo per le procedure tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008 per la «Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità», a integrazione dell'accordo del 19 dicembre 2002.

Art. 4.

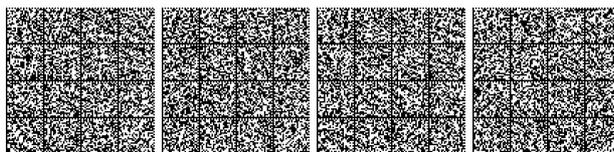
1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2022

*Il Ministro:* SPERANZA

*Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 2022*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2199*

**22A05489**

DECRETO 3 agosto 2022.

**Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del relativo certificato - 2022.**

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Visto l'art. 6 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di istituzione del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Vista la legge 9 febbraio 1982, n. 106, concernente l'approvazione ed esecuzione del regolamento sanitario internazionale, adottato a Boston il 25 luglio 1969, modificato da regolamento addizionale, adottato a Ginevra il 23 maggio 1973;

Visto in particolare l'art. 73 della suddetta legge che attribuisce all'amministrazione sanitaria territoriale il compito di abilitare i centri sanitari per la vaccinazione antiamarillica;

Visto il decreto ministeriale 24 maggio 1963, e successive modifiche, concernente gli uffici sanitari autorizzati a praticare la vaccinazione contro le malattie quarantenarie ed a rilasciare i relativi certificati validi per uso internazionale;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 1998, e successive integrazioni, concernente l'individuazione degli uffici sanitari autorizzati a praticare la vaccinazione antiamarillica ed a rilasciare i relativi certificati validi per uso internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private;

Visto l'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, in base al quale spetta ai dirigenti di uffici dirigenziali generali l'adozione di atti e provvedimenti amministrativi;

Visto da ultimo il decreto dirigenziale 7 luglio 2021 con il quale sono stati autorizzati nuovi centri di vaccinazione nonché aggiornati i dati relativi ad alcuni centri già autorizzati;

Viste le istanze presentate dalla Regione Lazio e dalla Regione Lombardia per l'estensione dell'autorizzazione a praticare la sopra citata vaccinazione a nuovi centri;

Riconosciuta l'opportunità di accogliere le suddette istanze, anche in considerazione dell'aumento del numero di richieste di tale vaccinazione, legato all'incremento dei viaggi internazionali verso zone endemiche per febbre gialla e verso Paesi che richiedono obbligatoriamente la vaccinazione per l'ingresso sul loro territorio;

Preso atto pertanto della necessità di integrare l'elenco degli uffici sanitari e della opportunità di fornire un elenco aggiornato dei centri già autorizzati e dei relativi indirizzi;

Decreta:

Art. 1.

L'autorizzazione a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed a rilasciare i relativi certificati validi per uso internazionale è estesa ai seguenti uffici sanitari:

Regione Lazio:

Fiano Romano (RM) - ASL RM4 - Fiano Romano - via Capocroce n. 3 - tel. 800539762;

Rieti - ASL RI Servizio igiene e sanità pubblica - Centro vaccinazioni adulti - via delle Ortensie n. 28 - tel. 0746/278614 - 279864 - 279846;

Regione Lombardia:

Merate - Largo Mandic n. 1 - tel. 0341 253900.

Art. 2.

Per effetto dell'autorizzazione di cui all'art. 1 e a seguito di variazioni di indirizzi e/o numeri telefonici di alcuni centri già autorizzati con decreti dirigenziali generali, l'elenco dei centri riportati in allegato al decreto dirigenziale del 7 luglio 2021 è sostituito dall'elenco di cui allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entrerà in vigore a partire dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Si precisa che tale atto non comporta oneri finanziari a carico dell'amministrazione.

Roma, 3 agosto 2022

*Il direttore generale:* REZZA

*Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2022*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 2235*

AVVERTENZA:

*Il decreto in forma integrale completo degli allegati è disponibile all'indirizzo https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=765&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori*

**22A05483**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 633/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

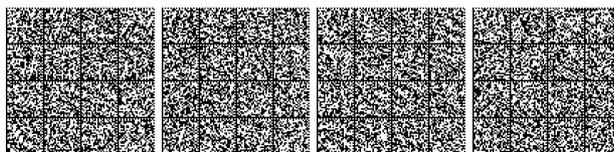
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 170/2022 del 27 giugno 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 158 dell'8 luglio 2022, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189 del medicinale per uso umano a base di Sitagliptin "Sitagliptin Accord"»;

Vista la domanda presentata in data 26 maggio 2022 con la quale la Società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sitagliptin Accord» (sitagliptina);

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale SITAGLIPTIN ACCORD (sitagliptina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

per pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, «Sitagliptin Accord» è indicato per migliorare il controllo glicemico:

in monoterapia:

in pazienti non adeguatamente controllati solamente con dieta ed esercizio fisico e per i quali la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

in duplice terapia orale in associazione con:

metformina, quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

una sulfonilurea, quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un adeguato controllo della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza;

un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (per es., un tiazolidinedione), quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più l'agonista PPARγ da solo non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

in triplice terapia orale in associazione con:

una sulfonilurea e metformina, quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

un agonista PPARγ e metformina, quando è appropriato l'uso di un agonista PPARγ e quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi medicinali non forniscono un adeguato controllo della glicemia;

«Sitagliptin Accord» è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (con o senza metformina), quando dieta ed esercizio fisico più una dose stabile di insulina non forniscono un adeguato controllo della glicemia.

Confezioni:

«50 mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 050083068/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100;

«100 mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 050083118/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100;

«25 mg compressa rivestita con film, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC/ALU)» 28 compresse - A.I.C. n. 050083017/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,81;

nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Accord» (sitagliptina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Accord» (sitagliptina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A05365**

---

DETERMINA 5 settembre 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Arupsan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 634/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1378/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 296 del 14 dicembre 2021, con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arupsan» (eslicarbazepina);

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2021 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Arupsan» (eslicarbazepina);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ARUPSAN (eslicarbazepina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «800 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048222020 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 53,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 99,40.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Arupsan» (eslicarbazepina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa di centri ospedalieri o di specialisti neurologo, neuropsichiatra infantile (RRL)

Art. 4.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A05366**

---

DETERMINA 5 settembre 2022.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Tecnigen», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 636/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

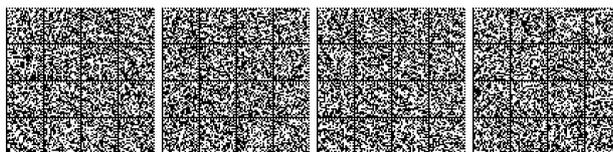
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 103 del 5 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 16 maggio 2022, con la quale la società Tecnigen S.r.l.. ha ottenuto l'autorizza-

zione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Acetilsalicilico Tecnigen» (acido acetilsalicilico);

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2022 con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Acido Acetilsalicilico Tecnigen» (acido acetilsalicilico);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ACIDO ACETILSALICILICO TECNIGEN (acido acetilsalicilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL – A.I.C. n. 048958019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 0,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1,56.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Acido Acetilsalicilico Tecnigen» (acido acetilsalicilico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Acetilsalicilico Tecnigen» (acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A05367**

---

DETERMINA 13 settembre 2022.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Fobuler», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 652/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 85/2016 del 20 gennaio 2016 di Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fobuler» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 29 del 5 febbraio 2016;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Orion Corporation in data 4 novembre 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Fobuler» (budesonide e formoterolo fumarato diidrato);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Orion Corporation ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Fobuler» (budesonide e formoterolo fumarato diidrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

*Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale «Fobuler» (budesonide e formoterolo fumarato diidrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

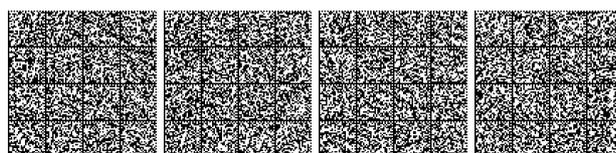
Confezioni:

«160 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore *easyhaler* da 120 dosi - A.I.C. n. 043369040 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,13;

nota AIFA: 99;

«320 microgrammi/9,0 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore *easyhaler* da 60 dosi - A.I.C. n. 043369077 (in base 10):

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 51,13;

nota AIFA: 99;

«80 microgrammi/4,5 microgrammi/inalazione, polvere per inalazione» 1 inalatore da 120 dosi - A.I.C. n. 043369127 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 24,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,61.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Fobuler» (budesonide e formoterolo fumarato diidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 settembre 2022

*Il dirigente:* TROTTA

**22A05431**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Budesonide Viatris» e «Formoterolo Viatris».

*Estratto determina AAM/PPA n. 693/2022 del 14 settembre 2022*

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/774.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora intestati a nome della società Meda Pharma S.p.a., codice fiscale 00846530152, con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20, 20124 Milano, Italia.

Medicinale: BUDESONIDE VIATRIS.

Confezioni A.I.C. n.:

036004012 - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 1 cartuccia con 1,09 g;

036004024 - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 1 cartuccia con 2,18 g;

036004036 - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 2 cartucce con 2,18 g;

036004048 - ricarica da 1 cartuccia con 2,18 g. di polvere per inalazione;

036004051 - ricarica da 2 cartucce con 2,18 g di polvere per inazione ciascuna;

036004063 - «200 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 1 cartuccia da 100 dosi;

036004075 - «400 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 50 dosi (ricarica);

036004087 - «400 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 100 dosi (ricarica);

036004099 - «400 mcg polvere per inalazione» 2 cartucce da 100 dosi (ricarica);

036004101 - «400 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 1 cartuccia da 100 dosi;

036004113 - «400 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 2 cartucce da 100 dosi;

036004125 - «400 mcg polvere per inalazione» 10x1 inalatori novolizer + 10x1 cartucce da 50 dosi;

036004137 - «400 mcg polvere per inalazione» 10x1 inalatori novolizer + 10x1 cartucce da 100 dosi;

036004149 - «400 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore novolizer + 1 cartuccia da 50 dosi.

Medicinale: FORMOTEROLO VIATRIS.

Confezioni A.I.C. n.:

037316015 - «6 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 60 dosi + 1 inalatore;

037316027 - «6 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 60 dosi (ricarica);

037316039 - «6 mcg polvere per inalazione» 2 cartucce da 60 dosi (ricarica);

037316041 - «6 mcg polvere per inalazione» 3 cartucce da 60 dosi (ricarica);

037316054 - «6 mcg polvere per inalazione» 10x1 inalatori + 10x1 cartucce da 60 dosi;

037316066 - «12 mcg polvere per inalazione» 1 inalatore + 1 cartuccia da 60 dosi;

037316078 - «12 mcg polvere per inalazione» 1 cartuccia da 60 dosi (ricarica);

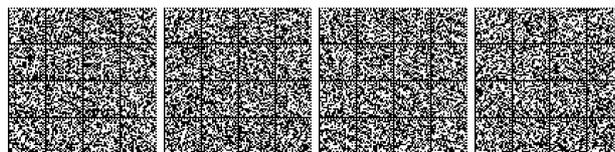
037316080 - «12 mcg polvere per inalazione» 2 cartucce da 60 dosi (ricarica);

037316092 - «12 mcg polvere per inalazione» 3 cartucce da 60 dosi (ricarica);

037316104 - «12 mcg polvere per inalazione» 10x1 inalatori + 10x1 cartucce da 60 dosi;

alla società Viatris Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Damastown Industrial Park, Mullhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

*Smaltimento scorte*

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**22A05368**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Formitrol Gola».

Con la determina n. aRM - 109/2022 - 1392 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FORMITROL GOLA.

Confezioni e descrizioni:

045235088 - «8,75 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045235076 - «8,75 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045235064 - «8,75 mg pastiglie» 10 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045235052 - «8,75 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL;

045235049 - «8,75 mg pastiglie» 24 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL;

045235037 - «8,75 mg pastiglie» 16 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL;

045235025 - «8,75 mg pastiglie» 10 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL;

045235013 - «8,75 mg pastiglie» 8 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**22A05369**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Teva».

Con la determina n. aRM - 113/2022 - 813 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PEMETREXED TEVA:

confezione: 043751015;

descrizione: «100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

confezione: 043751027;

descrizione: «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**22A05370**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tronotene»

Con la determina n. aRM - 114/2022 - 7046 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: TRONOTENE.

Confezione: 011351018.

Descrizione: «1% crema» 1 tubo da 30 g.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**22A05371**

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nizax»

Con la determina n. aRM - 115/2022 - 7046 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NIZAX;

confezione: A.I.C. n. 026616019;

descrizione: «150 mg capsule rigide» 20 capsule;

confezione: A.I.C. n. 026616021;

descrizione: «300 mg capsule rigide» 10 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**22A05372**

### Revoca su rinuncia di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atrovent».

Con la determina n. aRM - 125/2022 - 2372 del 7 settembre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della opella healthcare italy S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ATROVENT;

confezione e descrizione: 029308032 - «0,3 mg/ml spray nasale, soluzione» 1 flacone 15 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

**22E05445**

## CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

### Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice Istat Foi ex-Tabacchi relativo a luglio 2022, è pari a: 112,30. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

**22A05526**

## MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

### Nomina degli esperti del Consiglio generale degli italiani all'estero

In data 23 giugno 2022 con decreto n. 4111/1569 del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, on. Luigi Di Maio, sono stati nominati quattordici esperti in seno al Consiglio generale degli italiani all'estero (CGIE), ai sensi dell'art. 6, comma 1, della legge 368 del 6 novembre 1989.

Il suddetto decreto è pubblicato sul sito del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale:

https://www.esteri.it/wp-content/uploads/2022/09/Decreto_nomina_Rappresentanti_ed_Esperti_CGIE_Firmato.pdf

**22A05481**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0155 |
| Yen | 144,49 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 24,546 |
| Corona danese | 7,4365 |
| Lira Sterlina | 0,86778 |
| Fiorino ungherese | 395,73 |
| Zloty polacco | 4,6965 |
| Nuovo leu romeno | 4,9135 |
| Corona svedese | 10,6368 |
| Franco svizzero | 0,9667 |
| Corona islandese | 140,9 |
| Corona norvegese | 9,9718 |
| Kuna croata | 7,5195 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 18,5232 |
| Dollaro australiano | 1,4749 |
| Real brasiliano | 5,1933 |
| Dollaro canadese | 1,3194 |
| Yuan cinese | 7,0348 |
| Dollaro di Hong Kong | 7,9709 |
| Rupia indonesiana | 15083,83 |
| Shekel israeliano | 3,4346 |
| Rupia indiana | 80,692 |
| Won sudcoreano | 1397,58 |
| Peso messicano | 20,1025 |
| Ringgit malese | 4,5733 |
| Dollaro neozelandese | 1,6499 |
| Peso filippino | 57,701 |
| Dollaro di Singapore | 1,4168 |
| Baht tailandese | 36,873 |
| Rand sudafricano | 17,322 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**22A05484**

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0175 |
| Yen | 144,5 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 24,551 |
| Corona danese | 7,4366 |
| Lira Sterlina | 0,86793 |
| Fiorino ungherese | 396,83 |
| Zloty polacco | 4,705 |
| Nuovo leu romeno | 4,921 |
| Corona svedese | 10,6108 |
| Franco svizzero | 0,9669 |
| Corona islandese | 140,1 |
| Corona norvegese | 9,9988 |
| Kuna croata | 7,5255 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 18,564 |
| Dollaro australiano | 1,4736 |
| Real brasiliano | 5,1764 |
| Dollaro canadese | 1,32 |
| Yuan cinese | 7,0467 |
| Dollaro di Hong Kong | 7,9855 |
| Rupia indonesiana | 15099,17 |
| Shekel israeliano | 3,4125 |
| Rupia indiana | 80,5453 |

| | |
|---|---|
| Won sudcoreano | 1397,3 |
| Peso messicano | 20,1615 |
| Ringgit malese | 4,5869 |
| Dollaro neozelandese | 1,6555 |
| Peso filippino | 57,665 |
| Dollaro di Singapore | 1,4186 |
| Baht tailandese | 36,859 |
| Rand sudafricano | 17,3112 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05485

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 0,999 |
| Yen | 143,08 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 24,527 |
| Corona danese | 7,4366 |
| Lira Sterlina | 0,86498 |
| Fiorino ungherese | 402,9 |
| Zloty polacco | 4,7163 |
| Nuovo leu romeno | 4,9297 |
| Corona svedese | 10,675 |
| Franco svizzero | 0,9612 |
| Corona islandese | 139,7 |
| Corona norvegese | 10,1125 |
| Kuna croata | 7,5195 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 18,2397 |
| Dollaro australiano | 1,4873 |
| Real brasiliano | 5,1827 |
| Dollaro canadese | 1,3177 |
| Yuan cinese | 6,955 |
| Dollaro di Hong Kong | 7,8405 |
| Rupia indonesiana | 14903,93 |
| Shekel israeliano | 3,4339 |
| Rupia indiana | 79,422 |
| Won sudcoreano | 1391,97 |
| Peso messicano | 20,028 |
| Ringgit malese | 4,5225 |
| Dollaro neozelandese | 1,6675 |
| Peso filippino | 57,054 |
| Dollaro di Singapore | 1,4039 |
| Baht tailandese | 36,608 |
| Rand sudafricano | 17,4342 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A05486

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 settembre 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 0,9992 |
| Yen | 143,43 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 24,518 |
| Corona danese | 7,4366 |
| Lira Sterlina | 0,86934 |
| Fiorino ungherese | 407,15 |
| Zloty polacco | 4,7273 |
| Nuovo leu romeno | 4,9238 |
| Corona svedese | 10,69 |
| Franco svizzero | 0,9572 |
| Corona islandese | 138,7 |
| Corona norvegese | 10,1203 |
| Kuna croata | 7,5258 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 18,2477 |
| Dollaro australiano | 1,4853 |
| Real brasiliano | 5,1837 |
| Dollaro canadese | 1,3172 |
| Yuan cinese | 6,9852 |
| Dollaro di Hong Kong | 7,8423 |
| Rupia indonesiana | 14925,35 |
| Shekel israeliano | 3,4384 |
| Rupia indiana | 79,7119 |
| Won sudcoreano | 1397,18 |
| Peso messicano | 20,0021 |
| Ringgit malese | 4,5314 |

| | |
|---|---|
| Dollaro neozelandese | 1,6689 |
| Peso filippino | 57,258 |
| Dollaro di Singapore | 1,4062 |
| Baht tailandese | 36,816 |
| Rand sudafricano | 17,5283 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**22A05487**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2022**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 0,9954 |
| Yen | 142,53 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 24,497 |
| Corona danese | 7,4366 |
| Lira Sterlina | 0,874 |
| Fiorino ungherese | 403,98 |
| Zloty polacco | 4,7143 |
| Nuovo leu romeno | 4,9238 |
| Corona svedese | 10,7541 |
| Franco svizzero | 0,9579 |
| Corona islandese | 138,3 |
| Corona norvegese | 10,1985 |
| Kuna croata | 7,5235 |
| Rublo russo | - |
| Lira turca | 18,1923 |
| Dollaro australiano | 1,4894 |
| Real brasiliano | 5,2279 |
| Dollaro canadese | 1,3226 |
| Yuan cinese | 6,9787 |
| Dollaro di Hong Kong | 7,8133 |
| Rupia indonesiana | 14904,67 |
| Shekel israeliano | 3,4267 |
| Rupia indiana | 79,3605 |
| Won sudcoreano | 1383,58 |
| Peso messicano | 20,0028 |
| Ringgit malese | 4,5141 |
| Dollaro neozelandese | 1,6717 |
| Peso filippino | 57,111 |
| Dollaro di Singapore | 1,4025 |
| Baht tailandese | 36,8 |
| Rand sudafricano | 17,6004 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

**22A05488**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-226) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.